

URGISIN®
succinato de solifenacina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

5 mg e 10 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

URGISIN®

succinato de solifenacina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

succinato de solifenacina*.....5,0 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

**lactose monoidratada, hipromelose, copovidona, celulose microcristalina silicificada, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

succinato de solifenacina*.....10,0 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 7,5 mg de solifenacina.

**lactose monoidratada, hipromelose, copovidona, celulose microcristalina silicificada, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

URGISIN® é um medicamento de prescrição usado em adultos para tratar os seguintes sintomas devido a uma condição chamada bexiga hiperativa:

- ter que ir ao banheiro com muita frequência, também chamada “frequência urinária”,
- ter uma forte necessidade de ir ao banheiro imediatamente, também chamada “urgência”,
- perdas de urina, vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”.

URGISIN® não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bexiga hiperativa ocorre quando acontecem as contrações involuntárias da sua bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência você apresenta os sintomas de bexiga hiperativa, que são frequência urinária, urgência urinária, e que podem estar acompanhados ou não de incontinência urinária (vazamento). **URGISIN®** atua nos músculos da bexiga para ajudar a controlar essas contrações involuntárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico a qualquer um dos seus ingredientes de **URGISIN®**; se você não é capaz de esvaziar sua bexiga (também chamado “retenção urinária”); se você tem atraso ou lentidão para esvaziar o estômago (também chamado “retenção gástrica”); se você tem um problema no olho chamado “glaucoma de ângulo-estreito não controlado”.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar **URGISIN®** informe ao seu médico ou profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas incluindo se você:

- tem qualquer problema de estômago ou intestino ou problemas com constipação (intestino preso),
- tem problema para esvaziar sua bexiga ou você tem um jato de urina fraco,

- tem um problema no olho chamado glaucoma de ângulo-estreito,
 - tem problemas no fígado,
 - tem problemas nos rins,
 - alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT),
 - está grávida ou tentando ficar grávida (não se sabe se URGISIN® pode prejudicar seu bebê não nascido).
- Não se sabe se URGISIN® passa para o leite materno e se isso pode prejudicar seu bebê. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

URGISIN® pode causar efeitos adversos que afetam sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas; tais como visão turva e sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Se você está tomando um remédio com cetoconazol você não deve exceder a dose diária de 5 mg de URGISIN®.

Este medicamento contém lactose (açúcar presente no leite). Se você possui intolerância à lactose, contate o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guaude-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 5 mg: cor amarela, circular, biconvexo e liso.

Comprimido revestido de 10 mg: cor rosa, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome URGISIN® exatamente como prescrito. Seu médico prescreverá a dose que é certa para você. Seu médico pode prescrever uma dose menor se você tiver certas condições de saúde, tais como problemas no fígado ou rins.

Você deve tomar um comprimido de URGISIN® uma vez ao dia, com ou sem alimento.

Você deve tomar URGISIN® com líquido e engolir o comprimido inteiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de URGISIN® comece tomando URGISIN® novamente no dia seguinte. Não tome duas doses de URGISIN® no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, prisão de ventre grave (constipação) (ligue para seu médico se você sentir dor na área do estômago [abdominal] ou fique constipado por três ou mais dias), náusea (sensação de desconforto na região do estômago), dispêpsia (distúrbios da digestão), dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato urinário, cistite (inflamação da bexiga), sonolência, disgeusia (diminuição do paladar), olhos secos, secura no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico (refluxo), garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonturas, dor de cabeça, obstrução do cólon (obstrução do intestino), impactação fecal (formação de grande massa endurecida

de matéria fecal no intestino grosso ou do reto, podendo interromper completamente o movimento do intestino), vômito, prurido (coceira), retenção urinária, erupção cutânea (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% e 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, estado de confusão, eritema multiforme (vermelhidão), urticária (lesões avermelhadas na pele, elevadas e que coçam), angioedema (inchaço da pele e mucosas, mais frequentemente em extremidades, na área genital e na face, especialmente ao redor dos olhos e dos lábios).

Reação com incidência desconhecida: reação anafilática, diminuição do apetite, hiperpotassemia (aumento do nível de potássio no sangue), delírio, glaucoma (aumento da pressão dos olhos), irregularidades dos batimentos cardíacos tais como: torsade de pointes, prolongamento do intervalo QT (alterações do eletrocardiograma), fibrilação atrial, palpitações e taquicardia, rouquidão, fíleo paralítico (diminuição da atividade intestinal), desconforto abdominal, doença hepática (doença do fígado), teste de função hepática anormal, dermatite esfoliativa (doença de pele que gera uma intensa descamação e coceira em todo corpo), fraqueza muscular, insuficiência renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos que o prescrito poderá sentir qualquer um dos seguintes sintomas: pupilas fixas e dilatadas, visão borrada, falha no exame de reflexo cutâneo plantar, tremores e pele seca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0591

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC

0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2021.

bula-pac-176282-LEG-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2018	0949703/18-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/2018	0516618/17-7	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	16/07/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagens contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** comprimidos. *embalagem fracionável ** embalagem hospitalar
24/01/2020	0239913/20-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** comprimidos. * EMB FRAC ** EMB HOSP
27/01/2020	0269410/20-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambiabilidade	NA	NA	NA	NA	Medicamento intercambiável.	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** comprimidos. * EMB FRAC ** EMB HOSP
15/04/2021	1446761/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** comprimidos. * EMB FRAC ** EMB HOSP
24/01/2022	0310776/22-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2022	0256414/22-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/01/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagens contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500** unidades. *Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar.
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 6, 10, 20, 30, 60, 90, 100*, 200** ou 500**

		Texto de Bula - RDC 60/12								unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	---